

第96回公立大学法人和歌山県立医科大学

臨床研究審査委員会議事要旨

■開催日時

令和8年3月27日（金） 16時00分 ～18時10分

■開催場所

和歌山県立医科大学附属病院東棟3階 地域医療センター内

■出席委員

氏名	所属	性別	構成要件	出欠	備考
北野 雅之	和歌山県立医科大学医学部 内科学第二講座	男	1	○	※委員長
柑本 康夫	和歌山県立医科大学医学部 泌尿器科学講座	男	1	○	※副委員長
上田 豊	和歌山県立医科大学医学部 先進予防・健康医学講座	男	1	×	
洪 泰浩	和歌山県立医科大学次世代医療研究センター バイオメディカルサイエンスセンター (医学部 内科学第三講座 兼務)	男	1	×	
宇山 志朗	日本赤十字社和歌山医療センター 緩和ケア内科部	男	1	○	
井上 元	日本赤十字社 和歌山県赤十字血液センター	男	1	○	
河原 正明	寺元記念病院	男	1	○	
谷岡 健資	同志社大学 生命医科学部医情報学科	男	1	○	
竹山 重光	和歌山県立医科大学医学部 教養・医学教育大講座	男	2	○	
柳川 正剛	S K法律事務所	男	2	○	
浅野 美穂	ふたば法律事務所	女	2	○	
家本めぐみ	一般社団法人 toddle わかやま	女	3	○	
水本 映		女	3	○	
玉置 京子		女	3	○	

※構成要件：以下の番号を記載

- 1 医学又は医療の専門家
- 2 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
- 3 1及び2に掲げる者以外の一般の立場の者

■審査件数

変更審査 1件
疾病等報告 2件
定期報告 3件
新規審査 2件

北野委員長より、本委員会について、臨床研究審査委員会規定第8条の開催要件を満たしていることを確認があった。

■議題

1 第95回臨床研究審査委員会の議事録について

委員長より、前回委員会の議事録について報告の上、承認された。

2 第95回臨床研究審査委員会の議事要旨のホームページ掲載案について

副委員長より、前回委員会の議事要旨について報告の上、承認された。

3 審査意見業務

○変更申請 1件

受付番号	w-44
課題名	AHCC（機能的食品）投与による切除不能膵癌の治療成績改善を探索的に検討するための多施設共同第II相試験
統括管理者	里井壯平（関西医科大学附属病院 外科学講座 教授）
受付日	2026年2月12日
結果及びその理由	承認 ※全員一致

○疾病等報告 2件

受付番号	w-41
課題名	Low axial force 設計 Dumbbell head 型 SEMS (Self-expandable metallic stent) を用いた非切除膵癌による遠位胆道狭窄に対する金属ステント (fully covered vs uncovered) の有用性に関する多施設共同無作為化比較試験 (検証的試験)
統括管理者	竹中 完 (学校法人近畿大学 近畿大学病院 消化器内科)
利益相反	北野委員長 (参加施設の研究責任医師)
受付日	2026年2月12日
結果及びその理由	承認 ※全員一致

受付番号	w-49
課題名	肝切除における出血量軽減を目指した手術デバイス (WaterJet デバイス vs 超音波デバイス) のランダム化比較検証試験
統括管理者	川井 学 (和歌山県立医科大学附属病院 消化器・内分泌・小児外科 医師)
受付日	2026年3月17日
結果及びその理由	継続審査 (確認すべき事項があるため)

○定期報告 3件

受付番号	w-44
課題名	AHCC（機能的食品）投与による切除不能膵癌の治療成績改善を探索的に検討するための多施設共同第II相試験
統括管理者	里井壯平（関西医科大学附属病院 外科学講座 教授）
受付日	2026年2月13日
結果及びその理由	承認 ※全員一致

<次ページへつづく>

受付番号	w-45
課題名	VH0 治療によるバランス機能の改善についての研究
統括管理者	竹内一馬(医療法人たけうち 六本松 足と心臓血管クリニック 院長)
受付日	2026年2月13日
結果及びその理由	承認 ※全員一致

受付番号	w-60
課題名	がん性痛治療に対して用いるオピオイド鎮痛薬によるオピオイド誘発性便秘症(OIC)に対するルビプロストンの予防効果・安全性に関する第II相試験
統括管理者	栗山俊之(和歌山県立医科大学附属病院 麻酔科)
受付日	2026年2月10日
結果及びその理由	承認 ※全員一致

○新規申請 2件

受付番号	w-72(継続審査)
課題名	OGSG2502:消化器がん患者を対象としたがん疼痛に対するジクロフェナクNa 経皮吸収型製剤の有効性を検討する多施設共同第II相試験(TROPICAL試験)
統括管理者	山口敏史(大阪医科薬科大学病院 化学療法センター)
受付日	2026年3月12日
結果及びその理由	承認

研究事務局(研究分担者)の対面による回答、委員会提出資料「研究計画書、同意説明文書改訂箇所一表」を含めて当日審査した。

申請者より、委員会からの意見に対し、対応した内容について説明があった。

委員長他委員より、追加の指摘・意見もなく承認された。

審査結果：承認

※1号委員：医学・医療の専門家、2号委員：生命倫理・法律の専門家、3号委員：一般の立場

<次ページへつづく>

受付番号	w-74 (非特定)
課題名	胆道閉塞を伴う切除不能胆道癌に対するゲムシタビン+シスプラチン+免疫チェックポイント阻害薬に内視鏡的ラジオ波焼灼療法併用治療の有効性を検証する多施設共同無作為化比較第 III 相試験
統括管理者	北野雅之 (和歌山県立医科大学附属病院 消化器内科)
利益相反	北野委員長 (統括管理者)
受付日	2026 年 2 月 10 日
結果及びその理由	継続審査、次回簡便な審査 (修正すべき事項があるため)

統括管理者及び研究事務局 (研究分担者) の対面による回答、委員会提出資料「技術専門員への回答書」を含めて当日審査した。委員会の意見に対し、以下の事項について対応すること。

■ 同意説明文書

・【6. 研究の方法 (2) 治療法 図 1 及び図 2 (p7)】について、患者さんが分かりやすい説明に修正が必要なため、審議中に回答があったとおり下線箇所を追記すること。

1) 【①図 1 : 治療の流れ】

・内視鏡的 RFA 治療: RFA (radiofrequency ablation: ラジオ波焼灼術) とは、胆道がんの部位に電極をあてラジオ波により誘電加熱することで、がんを壊死させる治療法です。本研究では、内視鏡を用いて RFA 治療を行います。この内視鏡的 RFA 治療に関しては、抗腫瘍薬の併用に関わらず、有効かつ安全に施行可能であることがすでに報告されています。

2) 【②図 2 : 内視鏡的 RFA 治療】

・画に「内視鏡」という文言を追記

1号委員および2号委員より、

内視鏡的な RFA 治療を加える、薬剤に外科的な処理を加えるということになるが、RFA 治療というの何か特別なことではなく安全なものなのだという説明を加えるべきという意見があった

申請者より、【6. 研究の方法 (2) 治療法 図 1 及び図 2 (p7)】に、【②図 2 : 内視鏡的 RFA 治療】

画に「内視鏡」を文言追記及び、①の図の 1 の流れの文章の最後に、「この内視鏡的 RFA 治療に関しては、抗腫瘍薬の併用に関わらず、有効かつ安全に施行可能であることがすでに報告されています。」を文章追記するとの回答があった。

審査結果: 継続審査 (次回簡便な審査)

※ 1号委員: 医学・医療の専門家、2号委員: 生命倫理・法律の専門家、3号委員: 一般の立場

4 通知

○軽微変更通知 3件

受付番号	w-41
課題名	Low axial force 設計 Dumbbell head 型 SEMS (Self-expandable metallic stent) を用いた非切除膵癌による遠位胆道狭窄に対する金属ステント (fully covered vs uncovered) の有用性に関する多施設共同無作為化比較試験 (検証的試験)
統括管理者	竹中 完 (学校法人近畿大学 近畿大学病院 消化器内科)
受付日	2026 年 2 月 5 日

<次ページへつづく>

受付番号	w-44
課題名	AHCC（機能性食品）投与による切除不能膵癌の治療成績改善を探索的に検討するための多施設共同第 II 相試験
統括管理者	里井壯平（関西医科大学附属病院 外科学講座 教授）
受付日	2026 年 2 月 16 日

受付番号	w-63
課題名	切除不能胆道癌に対する 9 クール以降も 3 剤併用を企図するゲムシタビン+シスプラチン+デュルバルマブ（MEDI4736）治療の安全性・有効性を評価する第 II 相試験
統括管理者	北野雅之（和歌山県立医科大学附属病院 消化器内科）
受付日	2026 年 2 月 9 日

受付番号	w-69
課題名	切除困難悪性胆管狭窄に対する超音波内視鏡下肝胃吻合術においてプラスチックステントと金属ステントを比較検討する多施設共同無作為化比較試験（PREMISE Study）
統括管理者	北野雅之（和歌山県立医科大学附属病院 消化器内科 教授）
受付日	2026 年 2 月 9 日

受付番号	w-69
課題名	切除困難悪性胆管狭窄に対する超音波内視鏡下肝胃吻合術においてプラスチックステントと金属ステントを比較検討する多施設共同無作為化比較試験（PREMISE Study）
統括管理者	北野雅之（和歌山県立医科大学附属病院 消化器内科 教授）
受付日	2026 年 2 月 24 日

5 次回委員会の開催日について

令和 8 年 4 月 17 日（金） 16 時より開催することとなった。